

证券代码：300723
债券代码：123098

证券简称：一品红
债券简称：一品转债

公告编号：2021-138

一品红药业股份有限公司

关于苯甲酸氨氯地平干混悬剂获得药物临床试验通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一品红药业股份有限公司（以下简称：公司）全资子公司广州一品红制药有限公司（以下简称：一品红制药）申报的苯甲酸氨氯地平干混悬剂（受理号：CXHL2101241、CXHL2101258）于近日获得国家药品监督管理局签发的药物临床试验批准通知书（通知书编号：2021LP01476、2021LP01477），同意本品开展用于冠心病和高血压患者的临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：苯甲酸氨氯地平干混悬剂

受理号：CXHL2101241、CXHL2101258

剂型：干混悬剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：化学药品 2.2 类

申请人：广州一品红制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年6月25日（受理号：CXHL2101241）及2021年7月1日（受理号：CXHL2101258）受理的苯甲酸氨氯地平干混悬剂符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品研发及其他情况

苯磺酸氨氯地平最初由Pfizer公司研发，目前国内没有苯磺酸氨氯地平及其他盐类的氨氯地平混悬制剂上市。美国FDA于2019批准了苯甲酸氨氯地平混悬液（商品名：KATERZIA）上市，规格1mg/ml（以氨氯地平计），持证商为AZURITY PHARMACEUTICALS INC，适应症为高血压、冠心病；用药人群为包括成人和6-17岁的儿童、青少年。

为落实原国家卫计委等6部门《关于保障儿童用药的若干意见》（国卫药政发〔2014〕29号）要求，促进儿童适宜品种、剂型、规格的研发创制和申报审

评，满足儿科临床用药需求，国家卫健委、工信部、国家药监局紧密围绕我国儿童疾病谱以及相关企业研发生产能力，陆续制定了鼓励研发申报儿童药品的清单。氨氯地平口服混悬液入选了《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》。

资料显示，近年来我国儿童及青少年高血压患病率存在明显的上升趋势。中国特定人群吞咽功能障碍的流行病学调查报告表明，吞咽障碍在我国脑卒中、神经退行性疾病、头颈部肿瘤和老年人群中患病率处于较高水平。因此，干混悬剂不仅适用于儿童及青少年，随着人口老龄化，也是老年患者及吞咽困难者的适宜剂型。

一品红制药申报的苯甲酸氨氯地平干混悬剂适应症为高血压和冠心病，规格为：0.75g：5mg（以氨氯地平计），配制后，相当于1mg/ml（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）；贮存条件为避光，密封保存。

根据我国药品注册相关法律法规要求，公司在取得药物临床批准后，须按照批件内容进行临床研究并经国家药品监督管理局审批通过后方可上市。

三、相关风险提示

公司本次取得苯甲酸氨氯地平干混悬剂（适应症为高血压、冠心病）的临床试验批准通知书，不会对公司业绩产生重大影响。药物进入临床试验仅是新药研发进展的阶段性步骤，后续能否获得生产批件、具备上市资格尚存在诸多不确定。公司将积极推进上述研发项目，并按有关规定及时对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，从药物的临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

一品红药业股份有限公司董事会

2021年9月13日